Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 286 del 6 dicembre 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 6 dicembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 82

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Accord Healthcare Italia»

Estratto determinazione N. 1002/2013 del 14 novembre 2013

Medicinale: DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l. Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1 Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

Confezione:

"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 mg/10 ml

AIC n. 040581047 (in base 10) 16QFXR (in base 32)

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione

Composizione: 1 ml contiene:

Principio attivo: 2 mg di doxorubicina cloridrato.

Ogni flaconcino da 10 ml contiene 20 mg di doxorubicina cloridrato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 mg/10 ml

AIC n. 040581047 (in base 10) 16QFXR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,76

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Doxorubicina Accord Healthcare Italia è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09637

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Mylan»

Estratto determinazione N. 1007/2013 del 14 novembre 2013

Medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

Titolare AIC: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PE/AL

AIC n. 041917016 (in base 10) 17Z6LS (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/AL

AIC n. 041917028 (in base 10) 17Z6M4 (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 20 compresse in blister OPA/AL/PE/AL

AIC n. 041917030 (in base 10) 17Z6M6 (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL

AIC n. 041917042 (in base 10) 17Z6ML (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PE/AL

AIC n. 041917055 (in base 10) 17Z6MZ (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PE/AL

AIC n. 041917067 (in base 10) 17Z6NC (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PE/AL

AIC n. 041917079 (in base 10) 17Z6NR (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PE/AL

AIC n. 041917081 (in base 10) 17Z6NT (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 30X1 compresse in blister OPA/AL/PE/AL confezione monodose

AIC n. 041917093 (in base 10) 17Z6P5 (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL confezione calendario

AIC n. 041917105 (in base 10) 17Z6PK (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 041917117 (in base 10) 17Z6PX (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 041917129 (in base 10) 17Z6Q9 (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 041917131 (in base 10) 17Z6QC (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 041917143 (in base 10) 17Z6QR (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 041917156 (in base 10) 17Z6R4 (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 041917168 (in base 10) 17Z6RJ (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 041917170 (in base 10) 17Z6RL (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 041917182 (in base 10) 17Z6RY (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 30X1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL confezione monodose

AIC n. 041917194 (in base 10) 17Z6SB (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL confezione calendario

AIC n. 041917206 (in base 10) 17Z6SQ (in base 32)

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041917218 (in base 10) 17Z6T2 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg di enalapril maleato e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Amido pregelatinizzato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Sodio laurilsolfato

Lattosio anidro

Acido maleico

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione del principio attivo:

Enalapril maleato

Neuland Laboratories Limited., Veerabhadra Swamy Temple Road, Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh - 502 313, India

Idroclorotiazide

Ipca Laboratories Limited, P.O.Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh – 457 002, India

Produzione del bulk e del confezionamento primario e secondario:

Mylan Laboratories Limited (Formerly, Matrix Laboratories Limited), F-4, F-12, MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik District, PIN- 422 113, Maharashtra State, India

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Rilascio dei lotti: Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A, Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italy

Mylan S.A.S (Meyzieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Questa associazione a dose fissa è indicata in pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con enalapril in monoterapia.

Questa dose fissa può anche sostituire l'associazione di 20 mg di enalapril maleato e 12,5 mg di idroclorotiazide in pazienti in terapia stabilizzata con i singoli principi attivi somministrati come farmaci distinti con il medesimo rapporto.

Questa associazione in dose fissa non è adatta come terapia iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/AL

AIC n. 041917028 (in base 10) 17Z6M4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,71

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,08

Confezione

"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 041917129 (in base 10) 17Z6Q9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,71

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,08

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Enalapril e Idroclorotiazide Mylan è la seguente:

Per le confezioni fino a 100 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Per la confezione da 500 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09638

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Ranbaxy»

Estratto determinazione N. 1008/2013 del 14 novembre 2013

Medicinale: ESCITALOPRAM RANBAXY

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 – Milano.

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458012 (in base 10) 18HQWW (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458024 (in base 10) 18HQX8 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458036 (in base 10) 18HQXN (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458048 (in base 10) 18HQY0 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458051 (in base 10) 18HQY3 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458063 (in base 10) 18HQYH (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458075 (in base 10) 18HQYV (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458087 (in base 10) 18HQZ7 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458099 (in base 10) 18HQZM (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458101 (in base 10) 18HQZP (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458113 (in base 10) 18HR01 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458125 (in base 10) 18HR0F (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458137 (in base 10) 18HR0T (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458149 (in base 10) 18HR15 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di escitalopram equivalenti a 12,77 mg di escitalopram ossalato.

20 mg di escitalopram equivalenti a 25,54 mg di escitalopram ossalato.

Eccipienti:

Eccipienti intragranulari

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Copovidone

Amido di mais

Eccipienti extragranulari

Cellulosa microcristallina silicizzata

Croscarmellosa sodica

Talco

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento delle compresse

Opadry OY-S-58910:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Talco

Produzione principio attivo:

HETERO LABS LIMITED S. NO. 10 I.D.A. GADDAPOTHARAM VILLAGE, JINNARAM MANDAL, MEDAK DISTRICT., ANDHRA PRADESH INDIA

Produzione:

RANBAXY LABORATORIES LIMITED PAONTA SAHIB, DISTRICT SIRMOUR. HIMACHAL PRADESH 173025 INDIA

Confezionamento primario e secondario:

RANBAXY LABORATORIES LIMITED PAONTA SAHIB, DISTRICT SIRMOUR. HIMACHAL PRADESH 173025 INDIA

Confezionamento secondario:

SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A. VIA DELLE INDUSTRIE SNC, 26814 LIVRAGA (LO) ITALIA

CEMELOG ZRT H-2040 BUDAORS VASUT U. 13 UNGHERIA

Controllo di qualità:

FARMALYSE B.V. PIETER LIEFTINCKWEG 2, 1505 HZ ZAANDAM PAESI BASSI

WESSLING HUNGARY KFT. 1047 BUDAPEST, FOTI UT 56 A UNGHERIA

RANBAXY IRELAND LIMITED SPAFIELD CORK ROAD, CASHEL, CO-TIPPERARY IRLANDA

TERAPIA SA STR. FABRICII NR.124, 400 632 CLUJ NAPOCA ROMANIA

GENERIS FARMACEUTICA SA RUA JOAO DE DEUS N. 19 - VENDA *NOVA*, 2700-487 AMADORA PORTOGALLO

Rilascio dei lotti:

RANBAXY IRELAND LIMITED SPAFIELD CORK ROAD, CASHEL, CO-TIPPERARY IRLANDA

TERAPIA SA STR. FABRICII NR.124, 400 632 CLUJ NAPOCA ROMANIA

GENERIS FARMACEUTICA SA RUA JOAO DE DEUS N. 19, VENDA *NOVA*, 2700-487 AMADORA PORTOGALLO

CEMELOG-BRS KFT 2040 BUDAORS, VASUT U. 13 UNGHERIA

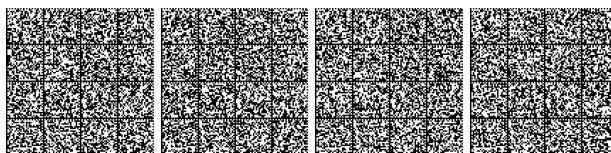
Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458036 (in base 10) 18HQXN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 042458101 (in base 10) 18HQZP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Escitalopram Ranbaxy è la seguente:

per le confezioni sino a 30 compresse:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

per le confezioni da 50 a 100 compresse:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09639

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Actavis PTC»

Estratto determinazione N. 1009/2013 del 14 novembre 2013

Medicinale: FLUDARABINA ACTAVIS PTC

Titolare AIC: Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður Islanda

Confezione

"25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml

AIC n. 042158016 (in base 10) 186KY0 (in base 32)

Confezione

"25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 2 ml

AIC n. 042158028 (in base 10) 186KYD (in base 32)

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: Ogni ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo:

25 mg di fludarabina fosfato.

Ogni flaconcino da 2 ml contiene 50 mg di fludarabina fosfato.

Eccipienti:

Disodio fosfato diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Idrossido di sodio (per la correzione del *pH)*.

Produzione principio attivo:

Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., LTD. 1 Haizheng Avenue, Jiaojiang District, 318000 Taizhou City Cina

Sicor S.r.l. via Terrazzano, 77, 20017 RHO (MI) Italia

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Actavis Italy S.p.A. via Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milano) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) a cellule B in pazienti con sufficiente funzione midollare.

La terapia di prima linea con Fludarabina Actavis PTC deve essere iniziata solamente in pazienti con malattia avanzata, stadio Rai III/IV (Stadio C di Binet) o stadio Rai I/II (stadio A/B di Binet) in cui il paziente manifesta sintomi legati alla malattia o evidenze di progressione della stessa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 2 ml

AIC n. 042158028 (in base 10) 186KYD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 368,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 633,23

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fludarabina Actavis PTC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09640

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flumazenil Strides Arcolab International»

Estratto determinazione n. 1010/2013 del 14 novembre 2013

Medicinale: FLUMAZENIL STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Titolare A.I.C.: Strides Arcolab International Limited - Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS Regno Unito.

Confezioni:

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino 5 ml - A.I.C. n. 041814017 (in base 10) 17W201 (in base 32);

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini 5 ml - A.I.C. n. 041814029 (in base 10) 17W20F (in base 32);

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 6 flaconcini 5 ml - A.I.C. n. 041814031 (in base 10) 17W20H (in base 32);

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini 5 ml - A.I.C. n. 041814043 (in base 10) 17W20V (in base 32);

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 12 flaconcini 5 ml - A.I.C. n. 041814056 (in base 10) 17W218 (in base 32);

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 25 flaconcini 5 ml - A.I.C. n. 041814068 (in base 10) 17W21N (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo:

0,1 mg di flumazenil;

1 flaconcino con 5 ml contiene 0,5 mg di flumazenil;

Eccipienti:

Cloruro di sodio;

Disodio edetato;

Acido acetico glaciale;

Acido cloridrico (per correggere il *pH)*;

Idrossido di sodio (per correggere il *pH)*;

Acqua per soluzioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Wuhan Biocause Pharmaceutical development Company Limited 4F 1 # Building, Hitech Industrial Park, Zhuankou, Wuhan 430056 Hubei Repubblica Popolare Cinese.

Produzione: Agila Specialties Private Limited Speciality Formulation Facility - No. 284/B1, BJLR Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Banglore India.

Confezionamento primario e secondario: Agila Specialities Private Limited Speciality Formulation Facility - No. 284/B1, BJLR Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Banglore India.

Controllo di qualità: Agila Specialites Polska Sp z o o 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw Polonia.

Rilascio dei lotti: Agila Specialites Polska Sp z o o 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw Polonia.

Indicazioni terapeutiche: Flumazenil Strides Arcolab International è indicato per neutralizzare completamente o parzialmente gli effetti sedativi centrali delle benzodiazepine. Può quindi essere usato in anestesia e in terapia intensiva nelle seguenti situazioni:

In anestesia

Interruzione degli effetti ipnosedativi in anestesia generale indotta e/o mantenuta con benzodiazepine nei pazienti ospedalizzati.

Neutralizzazione della sedazione indotta da benzodiazepine nelle procedure diagnostiche e terapeutiche a breve termine nei pazienti ambulatoriali e ospedalizzati.

Per la neutralizzazione della sedazione cosciente indotta da benzodiazepine in bambini di età superiore ad 1 anno.

In situazioni di terapia intensiva

Per la neutralizzazione specifica degli effetti centrali delle benzodiazepine, al fine di ripristinare la respirazione spontanea.

Per la diagnosi e il trattamento di intossicazioni o sovradosaggi esclusivamente o principalmente da benzodiazepine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Flumazenil Strides Arcolab International è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09641

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin IPCA»

Estratto determinazione n. 1011/2013 del 14 novembre 2013

Medicinale: GABAPENTIN IPCA

Titolare A.I.C.: Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda - Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria Portogallo.

Confezioni:

«100 mg capsula» 30 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808016 (in base 10) 18UDQJ (in base 32);

«100 mg capsula» 50 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808028 (in base 10) 18UDQW (in base 32);

«100 mg capsula» 90 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808030 (in base 10) 18UDQY (in base 32);

«100 mg capsula» 100 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808042 (in base 10) 18UDRB (in base 32);

«100 mg capsula» 200 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808055 (in base 10) 18UDRR (in base 32);

«300 mg capsula» 30 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808067 (in base 10) 18UDS3 (in base 32);

«300 mg capsula» 50 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808079 (in base 10) 18UDSH (in base 32);

«300 mg capsula» 90 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808081 (in base 10) 18UDSK (in base 32);

«300 mg capsula» 100 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808093 (in base 10) 18UDSX (in base 32);

«300 mg capsula» 200 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808105 (in base 10) 18UDT9 (in base 32);

«400 mg capsula» 30 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808117 (in base 10) 18UDTP (in base 32);

«400 mg capsula» 50 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808129 (in base 10) 18UDU1 (in base 32);

«400 mg capsula» 90 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808131 (in base 10) 18UDU3 (in base 32);

«400 mg capsula» 100 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808143 (in base 10) 18UDUH (in base 32);

«400 mg capsula» 200 capsule in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042808156 (in base 10) 18UDUW (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 100 mg, 300 mg, 400 mg di gabapentin;

Eccipienti: principio attivo: Gabapentin;

Eccipienti (con riferimento sia alla composizione qualitativa): lattosio monoidrato amido di mais talco.

Involucro della capsula:

gelatina;

acqua purificata;

sodio lauril solfato.

Le capsule da 100 mg contengono il colorante E171 (diossido di titanio).

Le capsule da 300 mg contengono il colorante E171 (diossido di titanio) e E172 (ossido di ferro giallo).

Le capsule da 400 mg contengono il colorante E171 (diossido di titanio) e E172 (ossido di ferro rosso e giallo).

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Mylan Laboratories Limited (Unit 8) [formerly known as Matrix Laboratories Limited] - G. Chodavaram, Poosapatirega Mandai, Vizianagaram District - 535204 Andhra Pradesh, India.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione): produzione: IPCA Laboratories Limited - Plot. n. 255/1, Village Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli (U.T), India.

Controllo di qualità: Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica S.A. - Av. das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portogallo.

Rilascio dei lotti: Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica S.A. - Av. das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Epilessia:

Gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini con età uguale o superiore a 6 anni.

Gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento delle convulsioni parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti con età uguale o superiore a12 anni.

Trattamento del dolore neuropatico periferico:

Gabapentin è indicato negli adulti nel trattamento del dolore neuropatico periferico, quale la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica.

Classificazione

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Gabapentin Ipca è la seguente:

per le confezioni fino a 50 capsule: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 90, 100 e 200 capsule: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09642

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Strimax»

Estratto determinazione n. 1013/2013 del 14 novembre 2013

Medicinale: STRIMAX.

Titolare A.I.C.: Strides Arcolab International Ltd., Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane Watford, Hertfordshire - WD 18955 Regno Unito.

Confezione: «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro da 10 ml - A.I.C. n. 041181013 (in base 10) 178RUP (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml contiene:

Principio attivo: 2 mg di mitoxantrone (coem cloridrato).

Eccipienti:

Cloruro di sodio;

Acido acetico glaciale;

Acetato di sodio anidro;

Metabisolfito di sodio (E223);

Acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio lotti Agila Specialites Polska Sp z o o - 10, Daniszewska Str, 03-230 Warsaw, Polonia.

Controllo lotti: Exova - Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Regno Unito.

Produzione e confezionamento primario e secondario: Onco Therapies Limited - # 284/B Part, BJLR Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Banglore (U) District - 560105, India.

Produzione principio attivo: Cipla-Banglore, Cipla Limited. - Manufacturing and research division, Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore 560049, India.

Indicazioni terapeutiche: il mitoxantrone è indicato nel trattamento del carcinoma metastatico della mammella, del linfoma non-Hodgkin nella leucemia acuta non linfocitica dell'adulto.

Classificazione

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Strimax è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09643

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Acino»

Estratto determinazione n. 1016/2013 del 14 novembre 2013

Medicinale: RIVASTIGMINA ACINO.

Titolare A.I.C.: Acino AG - Am Windfeld 35, 83714 Miesbach Germania.

Confezioni:

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260011 (in base 10) 17C4ZC (in base 32);

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260023 (in base 10) 17C4ZR (in base 32);

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260035 (in base 10) 17C503 (in base 32);

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260047 (in base 10) 17C50H (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260050 (in base 10) 17C50L (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260062 (in base 10) 17C50Y (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260074 (in base 10) 17C51B (in base 32);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260086 (in base 10) 17C51Q (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione: ogni cerotto transdermico rilascia 4,6 mg di rivastigmina in 24 ore. Ogni cerotto transdermico da 4,6 cm 2 contiene:

Principio attivo: 6,9 mg di rivastigmina.

Composizione: ogni cerotto transdermico rilascia 9,5 mg di rivastigmina in 24 ore.

Ogni cerotto transdermico da 9,2 cm2 contiene:

Principio attivo: 13,8 mg di rivastigmina.

Eccipienti:

Matrice:

poli [(2-etilesil) acrilato, vinilacetato];

poliisobutene a intermedio peso molecolare;

poliisobutene ad alto peso molecolare;

silice anidra colloidale;

paraffina liquida leggera.

Lamina di copertura:

film di poliestere rivestito da polietilene/resina termoplastica/alluminio

Lamina di rilascio:

film di poliestere, rivestito da fluoropolimero.

Inchiostro di stampa arancione.

Produzione principio attivo: Interquim, S.A. - C/ Joan Buscallà,10; E-08173 Saint Cugat del Vallès Barcelona Spagna.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Acino AG - Am Windfeld 35, 83714 Miesbach - Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260023 (in base 10) 17C4ZR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 30,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 56,94.

Confezione: «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 041260062 (in base 10) 17C50Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 30,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 56,94.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rivastigmina Acino è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09644

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Milazide»

Estratto determinazione n. 1017/2013 del 14 novembre 2013

Medicinale: MILAZIDE.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

Confezione:

«40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042503019 (in base 10) 18K2VC (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042503021 (in base 10) 18K2VF (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042503033 (in base 10) 18K2VT (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042503045 (in base 10) 18K2W5 (in base 32);

«80 mg,/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042503058 (in base 10) 18K2WL (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042503060 (in base 10) 18K2WN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide;

Eccipienti:

Magnesio stearato (E470b);

Potassio idrossido;

Meglumina;

Povidone;

Carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

Cellulosa microcristallina;

Mannitolo (E421).

Produzione principio attivo:

Telmisartan - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Xunqiao, Linhai 317024, Zhejiang - Cina.

Idroclorotiazide

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. - Via Curiel, 34 I - 20067 Paullo - Milano (Italia).

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - API Division, 5 Basel Street, 49131 Petach Tikva

Israele.

Siti di produzione di Teva Pharmaceutical Industries Ltd: ABIC LTD. - Sapir New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya, Israele - Plantex LTD. - Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya, Israele.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Actavis hf. - Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjeérdur - Islanda.

Actavis Ltd. - BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

MILAZIDE associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

MILAZIDE associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

MILAZIDE associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con MILAZIDE 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o nei pazienti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042503019 (in base 10) 18K2VC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,72.

«40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042503021 (in base 10) 18K2VF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,72.

«80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042503033 (in base 10) 18K2VT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,72.

«80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042503045 (in base 10) 18K2W5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,72.

«80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042503058 (in base 10) 18K2WL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,72.

«80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042503060 (in base 10) 18K2WN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,72.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MILAZIDE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quel-

le parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09645

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Zentiva»

Estratto determinazione n. 1022/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: CAPECITABINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. - Viale legge n. Bodio, 37/b - 20158 Milano.

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041928019 (in base 10) 17ZKBM (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 041928021 (in base 10) 17ZKBP (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041928033 (in base 10) 17ZKC1 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 041928045 (in base 10) 17ZKCF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 150 mg, 500 mg di capecitabina;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica;

Cellulosa microcristallina;

Ipromellosa;

Silice colloidale anidra Magnesio Stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Titanio Diossido (E171);

Talco;

Macrogol 400;

Ferro ossido rosso (E172);

Ferro ossido giallo (E172).

Produzione principio attivo: Divìs Laboratories Limited - Address: UNIT - 2, Chippada Village, Annavaram Post - 531 163, Bheemunipatnam Mandai, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto: Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cipro.

Confezionamento secondario: CIT S.R.L. - Via Primo Villa n. 17, 20040 Burago di Molgora (MB) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Capecitabina Zentiva è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)* (vedere paragrafo 5.1).

Capecitabina Zentiva è indicato per il trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico.

Capecitabina Zentiva è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino (vedere paragrafo 5.1).

Capecitabina Zentiva in associazione a docetaxel (vedere paragrafo 5.1) è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina.

Inoltre Capecitabina Zentiva è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per i quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041928019 (in base 10) 17ZKBM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 35,61.

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 041928021 (in base 10) 17ZKBP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 35,61.

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 041928033 (in base 10) 17ZKC1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 125,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 236,22.

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 041928045 (in base 10) 17ZKCF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 125,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 236,22.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPECITABINA ZENTIVA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09646

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Hospira».

Estratto determinazione n. 1023/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: CEFUROXIMA HOSPIRA.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.L. - Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli.

Confezione

«250 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 042316012 (in base 10) 18CD7D (in base 32)

Confezione

«750 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 042316024 (in base 10) 18CD7S (in base 32)

Confezione

«1,5 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml con 1,5 g polvere

AIC n. 042316036 (in base 10) 18CD84 (in base 32)

Confezione

«1,5 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml con 1,5 g polvere

AIC n. 042316048 (in base 10) 18CD8J (in base 32)

Confezione

«250 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042316051 (in base 10) 18CD8M (in base 32)

Confezione

«250 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro

AIC n. 042316063 (in base 10) 18CD8Z (in base 32)

Confezione

«250 mg polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro

AIC n. 042316075 (in base 10) 18CD9C (in base 32)

Confezione

«750 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042316087 (in base 10) 18CD9R (in base 32)

Confezione

«750 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro

AIC n. 042316099 (in base 10) 18CDB3 (in base 32)

Confezione

«750 mg polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro

AIC n. 042316101 (in base 10) 18CDB5 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione iniettabile

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Composizione:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

263 mg di cefuroxima sodica pari a 250 mg di cefuroxima

789 mg di cefuroxima sodica pari a 750 mg di cefuroxima

1,578 g di cefuroxima sodica pari a 1,5 g di cefuroxima

Eccipienti:

Nessuno

Produzione, confezionamento:

Hospira Healthcare India Pvt. Ltd

Plot Nos: B3-B4, B5 (pt), B6 (pt), B11 – B18*, Sipcot Industrial Park

Irungattukottai, Sriperumbudur, Kancheepuram District-602195

Tamil Nadu

India

Rilascio dei lotti:

Orchid Europe Limited

Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick high Road Chiswick,

London W4 5YA

Regno Unito

Controllo dei lotti:

Exova (UK) Limited

Lochend Industrial Estate,

Newbridge Midlothian EH28 8PL

Regno Unito

Produzione del principio attivo:

Cefuroxima sodica

Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd

PLOT n. 138 – 149 Sidco Industrial Estate,

Alathur Kancheepuram District – 603 110

India

Indicazioni terapeutiche:

Cefuroxima sodica è indicata per il trattamento delle infezioni di seguito riportate negli adulti e nei bambini compresi i neonati (dalla nascita).

Polmonite acquisita in comunità

Riacutizzazioni acute di bronchite cronica

Infezioni complicate del tratto urinario inclusa pielonefrite

Infezioni dei tessuti molli: cellulite, erisipela e infezioni delle ferite

Infezioni intra-addominali

Profilassi contro le infezioni nella chirurgia gastrointestinale (inclusa quella esofagea), ortopedica, cardiovascolare e ginecologica (incluso il taglio cesareo)

Nel trattamento e nella prevenzione di infezioni nelle quali è molto probabile che siano riscontrati microrganismi anaerobici, la cefuroxima deve essere somministrata con ulteriori agenti antibatterici appropriati.

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«250 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 042316012 (in base 10) 18CD7D (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«750 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 042316024 (in base 10) 18CD7S (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«1,5 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml con 1,5 g polvere

AIC n. 042316036 (in base 10) 18CD84 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«1,5 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml con 1,5 g polvere

AIC n. 042316048 (in base 10) 18CD8J (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFUROXIMA HOSPIRA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09647

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitodor».

Estratto determinazione n. 1024/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: ZITODOR.

Titolare AIC: Genetic S.p.A. - Via G. Della Monica, n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,166 ml

AIC n. 041908017 (in base 10) 17YXTK (in base 32)

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 041908029 (in base 10) 17YXTX (in base 32)

Forma farmaceutica:

Collirio, soluzione.

Composizione:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

dorzolamide 20,0 mg (pari a dorzolamide cloridrato 22,26 *mg)*, timololo maleato 6,83 mg (pari a timololo 5,00 *mg)*.

Eccipienti:

Contenitore monodose da 0,166 ml:

Mannitolo

Sodio citrato

Idrossietilcellulosa

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

Flacone da 5 ml:

Mannitolo

Sodio citrato

Idrossietilcellulosa

Benzalconio cloruro

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione del principio attivo:

dorzolamide cloridrato

Crystal Pharma S.A.U.

Parque Tecnologico De Boecillo Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid

Spagna

timololo maleato

Sifavitor S.r.l.

Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi

Italia

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora, Fisciano (SA)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

Indicato per il trattamento della pressione endoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudo esfoliativo, quando la monoterapia con beta-bloccanti per uso topico non è sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 041908029 (in base 10) 17YXTX (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,27

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,01

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,166 ml

AIC n. 041908017 (in base 10) 17YXTK (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZITODOR è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09648

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dortoz».

Estratto determinazione n. 1025/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: DORTOZ.

Titolare AIC: Genetic S.p.A. - Via G. Della Monica, n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,166 ml

AIC n. 041897012 (in base 10) 17YM1N (in base 32)

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 041897024 (in base 10) 17YM20 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Collirio, soluzione.

Composizione:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

dorzolamide 20,0 mg (pari a dorzolamide cloridrato 22,26 *mg)*, timololo maleato 6,83 mg (pari a timololo 5,00 *mg)*.

Eccipienti:

Contenitore monodose da 0,166 ml:

Mannitolo

Sodio citrato

Idrossietilcellulosa

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

Flacone da 5 ml:

Mannitolo

Sodio citrato

Idrossietilcellulosa

Benzalconio cloruro

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione del principio attivo:

dorzolamide cloridrato

Crystal Pharma S.A.U.

Parque Tecnologico De Boecillo Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid

Spagna

timololo maleato

Sifavitor S.r.l.

Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi

Italia

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora, Fisciano (SA)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

Indicato per il trattamento della pressione endoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudo esfoliativo, quando la monoterapia con beta-bloccanti per uso topico non è sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 041897024 (in base 10) 17YM20 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,27

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,01

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,166 ml

AIC n. 041897012 (in base 10) 17YM1N (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORTOZ è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09649

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tidocomb».

Estratto determinazione n. 1026/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: TIDOCOMB.

Titolare AIC: Genetic S.p.A. - Via G. Della Monica, n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,166 ml

AIC n. 041907015 (in base 10) 17YWU7 (in base 32)

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 041907027 (in base 10) 17YWUM (in base 32)

Forma farmaceutica:

Collirio, soluzione.

Composizione:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

dorzolamide 20,0 mg (pari a dorzolamide cloridrato 22,26 *mg)*, timololo maleato 6,83 mg (pari a timololo 5,00 *mg)*.

Eccipienti:

Contenitore monodose da 0,166 ml:

Mannitolo

Sodio citrato

Idrossietilcellulosa

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

Flacone da 5 ml:

Mannitolo

Sodio citrato

Idrossietilcellulosa

Benzalconio cloruro

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione del principio attivo:

dorzolamide cloridrato

Crystal Pharma S.A.U.

Parque Tecnologico De Boecillo Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid

Spagna

timololo maleato

Sifavitor S.r.l.

Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi

Italia

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora, Fisciano (SA)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

Indicato per il trattamento della pressione endoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudo esfoliativo, quando la monoterapia con beta-bloccanti per uso topico non è sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 041907027 (in base 10) 17YWUM (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,27

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,01

Confezione

«2% + 0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,166 ml

AIC n. 041907015 (in base 10) 17YWU7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIDOCOMB è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09650

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Aurobindo».

Estratto determinazione n. 1027/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: ESCITALOPRAM AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano - Italia.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976010 (in base 10) 18106B (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976022 (in base 10) 18106Q (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976034 (in base 10) 181072 (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976046 (in base 10) 18107G (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976059 (in base 10) 18107V (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976061 (in base 10) 18107X (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976073 (in base 10) 181089 (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041976085 (in base 10) 18108P (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041976097 (in base 10) 181091 (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976109 (in base 10) 18109F (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976111 (in base 10) 18109H (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976123 (in base 10) 18109V (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976135 (in base 10) 1810B7 (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976147 (in base 10) 1810BM (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976150 (in base 10) 1810BQ (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976162 (in base 10) 1810C2 (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041976174 (in base 10) 1810CG (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041976186 (in base 10) 1810CU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

10 mg di escitalopram (come ossalato);

20 mg di escitalopram (come ossalato);

eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina silicizzata - Butilidrossitoluene (E321) - Butilidrossianisolo (E320) - Croscarmellosa sodica - Cellulosa microcristallina - Silice colloidale anidra - Talco - Magnesio stearato;

rivestimento: Ipromellosa - Macrogol 400 - Titanio diossido (E171).

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited (Titolare), Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh - India;

Aurobindo Pharma Limited, Unit I (Sito di produzione) - Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh - India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District-509302, Andhra Pradesh - India.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga - Lodi (Italia);

Segetra Pharma S.r.l. - Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI) - Italia;

Next Pharma Logistics GmbH, Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia - Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germania.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Rilascio dei lotti:

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited, 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito;

Zeta Analytical Limited, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976034 (in base 10) 181072 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041976123 (in base 10) 18109V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escitalopram Aurobindo» è la seguente:

per le confezioni sino a 30 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 50 a 500 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09651

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brevinti».

Estratto determinazione n. 1028/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: BREVINTI.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A. - Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma.

Confezione: «20 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PO da 100 ml - A.I.C. n. 041574017 (in base 10) 17NRN1 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: ogni mg/ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo:

20 mg di esmololo cloridrato per ml. Ogni sacca da 100 ml contiene 2000 mg di esmololo cloridrato;

eccipienti:

sodio acetato;

acido acetico glaciale;

sodio cloruro;

sodio idrossido e/o acido idrocloridrico per l'aggiustamento del ph;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Baxter S.A., Boulevard René Branquart, 80 - BE-7860 Lessines – Belgio.

Confezionamento: Baxter S.A. - Boulevard René Branquart, 80 - BE-7860 Lessines - Belgio.

Produzione principio attivo: Finorga S.A.S., 497 Route de Givors, BP 9-38670 Chasse-sur Rhône - Francia.

Rilascio lotti: Baxter S.A., Boulevard René Branquart, 80 - BE-7860 Lessines - Belgio.

Controllo dei lotti: Baxter S.A., Boulevard René Branquart, 80 - BE-7860 Lessines - Belgio.

Indicazioni terapeutiche:

Brevinti è indicato per la tachicardia sopraventricolare (al di fuori delle sindromi di preeccitazione), e per il rapido controllo della frequenza ventricolare in pazienti con fibrillazione atriale o flutter atriale nel perioperatorio, postoperatorio o altri casi in cui si giudichi necessario un controllo a breve termine della frequenza ventricolare con un agente di breve durata d'azione. Brevinti è indicato anche per la tachicardia e l'ipertensione che si manifestano durante il periodo peri-operatorio e per la tachicardia sinusale non compensatoria laddove il medico, ritenga necessario un intervento specifico sulla frequenza cardiaca accelerata.

Brevinti non è indicato nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni.

Brevinti non è indicato per l'uso per terapie croniche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«20 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PO da 100 ml - A.I.C. n. 041574017 (in base 10) 17NRN1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brevinti» è la seguente:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09652

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclada».

Estratto determinazione n. 1029/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: GLICLADA.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038169 (in base 10) 157C6T (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038171 (in base 10) 157C6V (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038183 (in base 10) 157C77 (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038195 (in base 10) 157C7M (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038207 (in base 10) 157C7Z (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038219 (in base 10) 157C8C (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038221 (in base 10) 157C8F (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038233 (in base 10) 157C8T (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038245 (in base 10) 157C95 (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038258 (in base 10) 157C9L (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038260 (in base 10) 157C9N (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038272 (in base 10) 157CB0 (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038284 (in base 10) 157CBD (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038296 (in base 10) 157CBS (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038308 (in base 10) 157CC4 (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038310 (in base 10) 157CC6 (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038322 (in base 10) 157CCL (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038334 (in base 10) 157CCY (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038346 (in base 10) 157CDB (in base 32);

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038359 (in base 10) 157CDR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione: ciascuna compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 60 mg di gliclazide;

eccipienti: Ipromellosa - Lattosio monoidrato - Silice colloidale anidra - Magnesio stearato.

Produzione del principio attivo:

Bal Pharma Limited - 61-B Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk, India - 560099 Bangalore, Kamataka;

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co LTD, 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Cina-318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Cina;

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co LTD, Yantou Development Area, Jiaojiang District, Cina-318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Cina.

Produzione:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia (produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

TAD Pharma GmbH , Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven, Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Diabete mellito non insulino-dipendente (tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti per controllare il glucosio ematico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039038219 (in base 10) 157C8C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,89.

Confezione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039038310 (in base 10) 157CC6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,89.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gliclada» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09653

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratipred».

Estratto determinazione n. 1031/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: RATIPRED.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.A., via Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezione: «150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041517020 (in base 10) 17LZYW (in base 32);

Confezione: «300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041517044 (in base 10) 17LZZN (in base 32);

Confezione: «300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041517069 (in base 10) 17M00F (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan + 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan + 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, Poloxamer 188, Croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento: Ipromellosa 6cp, Titanio biossido, Acido stearico purificato, Cellulosa microcristallina, Ossido di ferro giallo, Ossido di ferro rosso.

Produttore del principio attivo.

Irbesartan: Zhejiang Apeloa Jiayuan Pharmaceutical Co., Ltd. - Hengdian Industrial Zone, Dongyang City, Zhejiang, China.

Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano Srl - Via Curiel, 34 - 20067 Paullo, Milano.

Produttore del prodotto finito.

Genepharm S.A - 18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attikis - Greece (tutte le fasi). (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041517020 (in base 10) 17LZYW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00.

Confezione: «300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041517044 (in base 10) 17LZZN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45.

Confezione: «300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041517069 (in base 10) 17M00F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ratipred» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli

stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09654

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Pensa».

Estratto determinazione n. 1032/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: OMEPRAZOLO PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano - Italia.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 037623042 (in base 10) 13W582 (in base 32);

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 037623055 (in base 10) 13W58H (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione: ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg di omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 037623042 (in base 10) 13W582 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,58.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 037623055 (in base 10) 13W58H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,75.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Pensa» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09655

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Strides Arcolab International».

Estratto determinazione n. 1033/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: ROCURONIO STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Titolare A.I.C.: Strides Arcolab International Limited - Unit 4 - Metro Centre, Tolpits Lane - Watford Hertfordshire WD 189 SS - Regno Unito.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 041945015 (in base 10) 1801XR (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile/per infusione.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

principio attivo: 10 mg di rocuronio bromuro. Ogni flaconcino con 5 ml contiene 50 mg di rocuronio bromuro;

eccipienti: acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del *pH)*, cloruro di sodio, idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per soluzioni iniettabili.

Produzione, testing, assembling, confezionamento primario e secondario: Agila Specialties Private Limited (sterile Product Division) Opp. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta road, Bangalore - 560 076 India.

Produzione principio attivo: Sicor de Mexico S.A de C.V. Av. San Rafael No. 35, Parque Industrial Lerma, Lerma, Edo, de Mèxico, C.P 52000 - Messico.

Rilascio e controllo lotti: Pharmadox Healthcare Ltd KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche: Rocuronio Strides Arcolab International è indicato nei pazienti adulti e pediatrici (da neonati a termine ad adolescenti, da 0 a < 18 anni) come coadiuvante all'anestesia generale per agevolare l'intubazione tracheale durante l'induzione di routine a sequenza rapida e per procurare il rilassamento della muscolatura scheletrica durante gli interventi chirurgici. Negli adulti rocuronio bromuro è inoltre indicato per facilitare l'intubazione tracheale durante l'induzione a sequenza rapida e come coadiuvante nelle unità di terapia intensiva (UTI) per agevolare l'intubazione e la ventilazione meccanica.

Classificazione.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezio-

ne, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rocuronio Strides Arcolab International è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09656

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Vocate»

Estratto determinazione n. 1034/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: IRBESARTAN VOCATE.

Titolare A.I.C.: Vocate Pharmaceuticals, S.A. - 150 Gounari str., 166 74, Glyfada - Atene, Grecia.

Confezioni:

«150 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041802012 (in base 10) 17VQ8W (in base 32);

«150 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041802024 (in base 10) 17VQ98 (in base 32);

«150 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041802036 (in base 10) 17VQ9N (in base 32);

«300 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041802048 (in base 10) 17VQB0 (in base 32);

«300 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041802051 (in base 10) 17VQB3 (in base 32);

«300 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041802063 (in base 10) 17VQBH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 150 mg, 300 mg di irbesartan;

eccipienti: Mannitolo; Sodio amido glicolato, Idrossipropilcellulosa 6cP; Isomaltosio, Magnesio stearato (Magnesio stearato Farm. Eur. Vegetale), Silice colloidale anidra diossido (Aerosil®).

Produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio e controllo lotti: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., c/Casanova 27-31, 08757 Corbera de Liobregat, Barcellona, Spagna.

Produzione, confezionamento primario secondario e rilascio lotti: Rafarm S.A., Thesi Pousi Hantzi, Agiou Louka, 19002 Paiania, Attiki- Grecia.

Produzione principio attivo: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 49131, Israele.

Produzione e controllo principio attivo:

SITE 1: TEVA API India Ltd, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDEC Industrial Bijnor Road, Gajraula-244235 Distt. J.P. Nagar (U.P.) India;

SITE 2:

Assia Chemical Industries Ltd, Teva-Tech Site_Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be're Sheva 84874 Israele

Aurobindo Pharma Limited Unit-I, Survey No. 388 & 389, Medak District, Hatnoora, Mandal, India-502 296, India.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale;

trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di una terapia farmacologica antipertensiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «150 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041802012 (in base 10) 17VQ8W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,42.

Confezione: «300 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041802048 (in base 10) 17VQB0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,06.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,37.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Irbesartan Vocate è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09657

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Interfos»

Estratto determinazione n. 1035/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: INTERFOS.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.R.L. - Via Beniamino Segre n. 59, 00134 Roma.

Confezione: «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina - A.I.C. n. 042195014 (in base 10) 187Q26 (in base 32).

Confezione: «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine - A.I.C. n. 042195026 (in base 10) 187Q2L (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: una bustina contiene:

principio attivo: 3 g di fosfomicina (come fosfomicina trometamolo 5,631 *g)*;

eccipienti: aroma arancio, saccarina sodica, saccarosio, magnesio citrato.

Produttore del principio attivo: Industrias GMB, S.A., Circumval·lació, 4-Polígon. Industrial Ca n'Estapé - 08755 Castellbisbal (Barcelona) Spagna.

Produttore del prodotto finito: La.Fa.Re. Srl - Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056-Ercolano (NA) (tutte le fasi) (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche:

cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale batterica acuta, uretrite batterica aspecifica;

significativa batteriuria asintomatica (gravidanza);

infezioni post-operatorie del tratto urinario;

profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

È necessario tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina - A.I.C. n. 042195014 (in base 10) 187Q26 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,50.

Confezione: «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine – A.I.C. n. 042195026 (in base 10) 187Q2L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,49.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Interfos è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09658

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infeur»

Estratto determinazione n. 1036/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: INFEUR.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l. - Via Beniamino Segre n. 59, 00134 Roma.

Confezione:

«adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina - AIC n. 042196016 (in base 10) 187R1J (in base 32).

Confezione:

«adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine - AIC n. 042196028 (in base 10) 187R1W (in base 32).

Forma farmaceutica: Granulato per soluzione orale.

Composizione: Una bustina contiene:

Principio attivo: 3 g di fosfomicina (come fosfomicina trometamolo 5,631 *g)*.

Eccipienti: Aroma arancio, saccarina sodica, saccarosio, magnesio citrato.

Produttore del principio attivo: Industrias GMB, S.A. , Circumval·lació, 4 -Polígon. Industrial Ca n'Estapé -08755 Castellbisbal (Barcelona) Spagna.

Produttore del prodotto finito: La.Fa.Re. Srl - Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056-Ercolano (NA) (tutte le fasi) (Produzione, confezionamento primario e secondario, Controllo di qualità, Rilascio dei lotti)

Indicazioni terapeutiche:

Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale batterica acuta, uretrite batterica aspecifica.

Significativa batteriuria asintomatica (gravidanza).

Infezioni post-operatorie del tratto urinario.

Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

È necessario tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina - AIC n. 042196016 (in base 10) 187R1J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,50.

Confezione: «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine - AIC n. 042196028 (in base 10) 187R1W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,49.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INFEUR è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09659

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Actavis»

Estratto determinazione n. 1037/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: METOTREXATO ACTAVIS.

Titolare AIC: Actavis Italy S.p.A. - Via L. Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milano).

Confezione:

«25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 2 ml - AIC n. 042302012 (in base 10) 18BYKW (in base 32).

Confezione:

«25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 10 ml - AIC n. 042302024 (in base 10) 18BYL8 (in base 32).

Confezione:

«25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 20 ml - AIC n. 042302036 (in base 10) 18BYLN (in base 32).

Confezione:

«25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 40 ml - AIC n. 042302048 (in base 10) 18BYM0 (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: Ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo: 25 mg di metotressato.

Un flaconcino da 2 ml contiene 50 mg di metotressato.

Un flaconcino da 10 ml contiene 250 mg di metotressato.

Un flaconcino da 20 ml contiene 500 mg di metotressato.

Un flaconcino da 40 ml contiene 1000 mg di metotressato.

Eccipienti:

Cloruro di sodio;

Idrossido di sodio (per la correzione del *pH)*;

Acido cloridrico (per la correzione del *pH)*;

Acqua per soluzioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

Huzhou Zhanwang Pharmaceuticals Co. Ltd

Xizhuang Zone, Huzhou City, 313018 Linghu Town,

Cina

Excella GmbH,

Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht

Germania

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio:

S.C. Sindan-Pharma S.r.l.

11 Ion Mihalache Blvd 011171, Bucarest

Romania

Confezionamento e rilascio:

Actavis Italy S.p.A.

Via L. Pasteur, 10, 20014 Nerviano, Milano

Italia

Indicazioni terapeutiche: Il metotressato è utilizzato da solo o in associazione ad altri medicinali antitumorali nel trattamento di:

Leucemie linfocitiche acute;

Linfomi non-Hodgkin di grado medio o alto negli adulti;

Linfomi non-Hodgkin in pazienti pediatrici;

Tumore della testa e del collo metastatico o recidivante;

Terapia adiuvante del carcinoma mammario dopo resezione tumorale o mastectomia;

Carcinoma mammario in stadio avanzato;

Coriocarcinoma e altri tumori trofoblastici (in monoterapia in pazienti a basso rischio o in terapia di associazione in pazienti ad alto rischio);

Terapia adiuvante e neoadiuvante per l'osteosarcoma.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 2 ml - AIC n. 042302012 (in base 10) 18BYKW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,13.

Confezione:

«25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 10 ml - AIC n. 042302024 (in base 10) 18BYL8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,90.

Confezione:

«25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 20 ml - AIC n. 042302036 (in base 10) 18BYLN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,75.

Confezione:

«25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 40 ml - AIC n. 042302048 (in base 10) 18BYM0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 28,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 47,60.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METOTREXATO ACTAVIS è la seguente: Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09660

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Distesap»

Estratto determinazione n. 1038/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: DISTESAP.

Titolare AIC: Pharmacare S.r.l., Via Marghera, 29 - 20149 Milano, Italia.

Confezione:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042038012 (in base 10) 182WRW (in base 32).

Forma farmaceutica: Gocce orali, soluzione.

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 20 mg di escitalopram (pari a 25,55 mg di escitalopram ossalato).

Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Eccipienti: Gocce orali, soluzione:

propil gallato;

acido citrico anidro;

etanolo 96%;

sodio idrossido;

acqua depurata.

Produzione principio attivo:

Dr Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-4

Plot No 9/A Phase III Ida Jeedimetla Hyderabad - Andhra Pradesh – 500 055

India.

Produzione, controllo dei lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC), Italia.

Controllo dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48-20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori;

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042038012 (in base 10) 182WRW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DISTESAP è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09661

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lastoben»

Estratto determinazione n. 1039/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: LASTOBEN.

Titolare AIC: Pharmacare S.r.l., Via Marghera, 29 - 20149 Milano, Italia.

Confezione:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042395018 (in base 10) 18FTDB (in base 32).

Forma farmaceutica: Gocce orali, soluzione.

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 20 mg di escitalopram (pari a 25,55 mg di escitalopram ossalato).

Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Eccipienti: Gocce orali, soluzione:

propil gallato;

acido citrico anidro;

etanolo 96%;

sodio idrossido;

acqua depurata.

Produzione principio attivo:

Dr Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-4

Plot No 9/A Phase III Ida Jeedimetla Hyderabad - Andhra Pradesh - 500 055

India

Produzione, controllo dei lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

Controllo dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042395018 (in base 10) 18FTDB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LASTOBEN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09662

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastiolf»

Estratto determinazione n. 1040/2013 del 19 novembre 2013

Medicinale: FASTIOLF.

Titolare AIC: Pharmacare S.r.l., Via Marghera, 29 - 20149 Milano, Italia.

Confezione: «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042042010 (in base 10) 1830NU (in base 32).

Forma farmaceutica: Gocce orali, soluzione.

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 20 mg di escitalopram (pari a 25,55 mg di escitalopram ossalato).

Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Eccipienti: Gocce orali, soluzione:

propil gallato;

acido citrico anidro;

etanolo 96%;

sodio idrossido;

acqua depurata.

Produzione principio attivo:

Dr Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-4

Plot No 9/A Phase III Ida Jeedimetla Hyderabad - Andhra Pradesh – 500 055

India

Produzione, controllo dei lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario:

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) Italia

Controllo dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48-20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042042010 (in base 10) 1830NU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FASTIOLF è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09663

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dinol»

Estratto determinazione n. 1041/2013 del 19 novembre 2013

MEDICINALE:

DINOL

TITOLARE AIC:

Pharmacare S.r.l., Via Marghera, 29 20149 Milano Italia

Confezione

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino

AIC n. 042396010 (in base 10) 18FUCB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Gocce orali, soluzione.

COMPOSIZIONE:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

20 mg di escitalopram (pari a 25,55 mg di escitalopram ossalato).

Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Eccipienti:

Gocce orali, soluzione:

propil gallato

acido citrico anidro

etanolo 96%

sodio idrossido

acqua depurata

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

DR REDDY'S LABORATORIES LIMITED CHEMICAL TECHNICAL OPERATIONS-4

Plot No 9/A Phase III IDA JEEDIMETLA HYDERABAD – ANDHRA PRADESH – 500 055

INDIA

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

CONTROLLO DEI LOTTI

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno, 48- 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)

Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento di episodi depressivi maggiori.
- Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
- Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).
- Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.
- Trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"20 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce con chiusura a prova di bambino

AIC n. 042396010 (in base 10) 18FUCB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,22

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DINOL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09664

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferoxamina Mesilato Desfarma»

Estratto determinazione n. 1042/2013 del 19 novembre 2013

MEDICINALE:

DEFEROXAMINA MESILATO DESFARMA

TITOLARE AIC:

Desfarma S.r.l.

Via Lanzone, 31

20132 Milano

Italia

Confezione

"2000 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala da 20 ml

AIC n. 041566011 (in base 10) 17NHTV (in base 32)

Confezione

"500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + 10 fiale da 5 ml

AIC n. 041566023 (in base 10) 17NHU7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:

Deferoxamina Mesilato Desfarma 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:

Un flaconcino a tappo perforabile contiene: deferoxamina mesilato 500 mg.

Deferoxamina Mesilato Desfarma 2000 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:

Un flaconcino a tappo perforabile contiene: deferoxamina mesilato 2000 mg.

Eccipienti:

acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE/I DEL PRINCIPIO ATTIVO (CON EVENTUALE INDICAZIONI DELLE FASI DI PRODUZIONE)

Mythen S.p.A. – Strada provinciale per Voghera, 1 – Corana (PV)

PRODUZIONE , CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DI QUALITÀ, RILASCIO DEI LOTTI FIALE DI SOLVENTE DA 5 ML

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.Piazza XX Settembre, 2 – 22079 – Villa Guardia (CO) – Italia

PRODUTTORE DELLE FIALE DI SOLVENTE DA 20 ML

Monico S.p.A.

Via Ponte di Pietra, 7 – Venezia/Mestre

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento monoterapico di chelazione del ferro in caso di accumulo cronico di ferro, come:

- emosiderosi trasfusionale, specialmente nella talassemia maggiore, altre anemie congenite, anemia sideroblastica, anemia emolitica autoimmune;
- emocromatosi idiopatica (primaria) in pazienti nei quali malattie concomitanti (per es. grave anemia, malattie cardiache, ipoproteinemia) impediscono la flebotomia;
- accumulo di ferro associato a porfiria cutanea tarda in pazienti non in grado di tollerare la flebotomia.

Trattamento dell'intossicazione marziale acuta.

Trattamento dell'accumulo cronico di alluminio in pazienti con insufficienza renale terminale (in dialisi di mantenimento) con:

- malattie ossee correlate ad alluminio e/o
- encefalopatia dialitica e/o
- anemia riferita ad alluminio.

Uso diagnostico

Per la diagnosi di accumulo di ferro o alluminio.

(classificazione)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DEFEROXAMINA MESILATO DESFARMA

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09665

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Genetic».

Estratto determinazione n. 1043/2013 del 19 novembre 2013

MEDICINALE:

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GENETIC

TITOLARE AIC:

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Confezione
"150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n. 041516028 (in base 10) 17LYZW (in base 32)
Confezione
"300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n. 041516042 (in base 10) 17LZ0B (in base 32)
Confezione
"300 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n. 041516067 (in base 10) 17LZ13 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
300 mg di irbesartan + 12,5 mg di idroclorotiazide
300 mg di irbesartan + 25 mg di idroclorotiazide
Eccipienti:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, Poloxamer 188, Croscarmellosa sodica, magnesio stearato
Rivestimento
Ipromellosa 6cp, Titanio biossido, Acido stearico purificato, Cellulosa microcristallina, Ossido di ferro giallo, Ossido di ferro rosso
PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
IRBESARTAN
Zhejiang Apeloa Jiayuan Pharmaceutical Co., Ltd. - Hengdian Industrial Zone, Dongyang City, Zhejiang, China
IDROCLOROTIAZIDE
Cambrex Profarmaco Milano Srl - Via Curiel, 34 - 20067 Paullo, Milano
PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO
Genepharm S.A - 18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attikis – Greece (TUTTE LE FASI) (Produzione, confezionamento primario e secondario, Controllo di qualità, Rilascio dei lotti)
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n. 041516028 (in base 10) 17LYZW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,00
Confezione
"300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n. 041516042 (in base 10) 17LZ0B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45
Confezione
"300 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n. 041516067 (in base 10) 17LZ13 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,46

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GENETIC
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

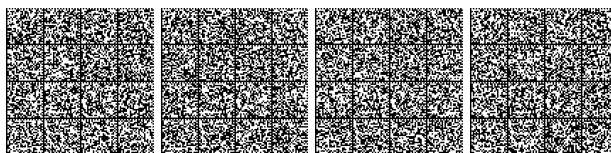
13A09666

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Drospirenone e Etinilestradiolo Vi.Rel».

Estratto determinazione V&A n. 1868/2013 del 5 novembre 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''DROSPIRENONE E ETINILESTRADIOLO VI.REL'', nelle forme e confezioni: "3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film" 21 compresse; "3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film" 2 x 21 compresse; "3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film" 3 x 21 compresse; "3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film" 6 x 21 compresse; "3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film" 13 x 21 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: VI.REL PHARMA S.A.S. DI CARLETTO LORELLA E C., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vinzaglio 12 Bis, Cap 10121 - Codice Fiscale 07376270018;

Confezione: “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 21 compresse

AIC n° 042671014 (in base 10) 18Q6X6 (in base 32)

Confezione: “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 2 x 21 compresse

AIC n° 042671026 (in base 10) 18Q6XL (in base 32)

Confezione: “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 3 x 21 compresse

AIC n° 042671038 (in base 10) 18Q6XY (in base 32)

Confezione: “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 6 x 21 compresse

AIC n° 042671040 (in base 10) 18Q6Y0 (in base 32)

Confezione: “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 13 x 21 compresse

AIC n° 042671053 (in base 10) 18Q6YF (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Drosperinone: INDUSTRIALE CHIMICA Srl stabilimento sito in VIA E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese;

Etinilestradiolo: ORGANON N.V. stabilimento sito in Kloosterstraat, 6 – 5349 AB Oss – Paesi Bassi; ORGANON N.V. stabilimento sito in Veersemeer, 4 – 5347 JN Oss – Paesi Bassi; INDUSTRIALE CHIMICA Srl stabilimento sito in VIA E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese;

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios León Farma SA stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera – 24008 Villaquilambe – León – Spagna (tutte); LABORATORIO DE ANÁLISIS DR. ECHEVARNE, SA stabilimento sito in Provença, 312 Baixos – 08037 Barcellona – Spagna (controllo); BIOLAB SL stabilimento sito in Polígono Industrial La Mina, Avenida de Los Reyes, Nave 59 – Colmenar Viejo – 28870 Madrid – Spagna (controllo microbiologico);

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: etinilestradiolo 0,02 mg; drospirenone 3,0 mg;

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone K30; croscarmellosa sodica; polisorbato 80; magnesio stearato; opadray II pink;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 042671014 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042671026 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 2 x 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042671038 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 3 x 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042671040 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 6 x 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042671053 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 13 x 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 042671014 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 21 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042671026 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 2 x 21 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042671038 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 3 x 21 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042671040 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 6 x 21 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042671053 - “3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film” 13 x 21 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E’ approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

TUTELA BREVETTUALE (FRASE RELATIVA AI MEDICINALI GENERICI)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA – PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09667

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Drospirenone e Etinilestradiolo Vi.Rel Pharma».

Estratto determinazione V&A n. 1939/2013 del 6 novembre 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''DROSPIRENONE E ETINILESTRADIOLO VI.REL PHARMA'', nelle forme e confezioni: "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 21 compresse; "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 2 x 21 compresse; "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 3 x 21 compresse; "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 6 x 21 compresse; "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 13 x 21 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: VI.REL PHARMA S.A.S. DI CARLETTO LORELLA E C., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vinzaglio 12 Bis, Cap 10121 - Codice Fiscale 07376270018;

Confezione: "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 21 compresse

AIC n. 042444063 (in base 10) 18H98Z (in base 32)

Confezione: "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 2 x 21 compresse

AIC n. 042444075 (in base 10) 18H99C (in base 32)

Confezione: "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 3 x 21 compresse

AIC n. 042444087 (in base 10) 18H99R (in base 32)

Confezione: "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 6 x 21 compresse

AIC n. 042444099 (in base 10) 18H9B3 (in base 32)

Confezione: "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 13 x 21 compresse

AIC n. 042444101 (in base 10) 18H9B5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Drosperinone: INDUSTRIALE CHIMICA Srl stabilimento sito in VIA E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese;

Etinilestradiolo: ORGANON N.V. stabilimento sito in Kloosterstraat, 6 – 5349 AB Oss – Paesi Bassi; ORGANON N.V. stabilimento sito in Veersemeer, 4 – 5347 JN Oss – Paesi Bassi; INDUSTRIALE CHIMICA Srl stabilimento sito in VIA E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese;

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios León Farma SA stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera – 24008 Villaquilambe – León – Spagna (tutte); LABORATORIO DE ANÁLISIS DR. ECHEVARNE, SA stabilimento sito in Provença, 312 Baixos – 08037 Barcellona – Spagna (controllo); BIOLAB SL stabilimento sito in Polígono Industrial La Mina, Avenida de Los Reyes, Nave 59 – Colmenar Viejo – 28870 Madrid – Spagna (controllo microbiologico);

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: etinilestradiolo 0,03 mg; drospirenone 3,0 mg;

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; crospovidone XL-10; crospovidone XL; povidone K30; polisorbato 80; magnesio stearato; opadray II yellow;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 042444063 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042444075 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 2 x 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042444087 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 3 x 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042444099 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 6 x 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042444101 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 13 x 21 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 042444063 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 21 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042444075 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 2 x 21 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042444087 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 3 x 21 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042444099 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 6 x 21 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042444101 - "3 mg/0,03 mg compressa rivestita con film" 13 x 21 compresse - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

TUTELA BREVETTUALE (FRASE RELATIVA AI MEDICINALI GENERICI)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09668

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Mylan Pharma».

Estratto determinazione V&A n. 1940/2013 del 6 novembre 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MYLAN PHARMA'', nelle forme e confezioni: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: MYLAN S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, Cap 20124, Milano - Codice Fiscale 13179250157;

Confezione: - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 042131019 (in base 10) 185RLC (in base 32)

Confezione: - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 042131021 (in base 10) 185RLF (in base 32)

Confezione: - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 042131033 (in base 10) 185RLT (in base 32)

Confezione: - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n° 042131045 (in base 10) 185RM5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Drosperinone: QUÍMICA SINTÉTICA SA stabilimento sito in C/ Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Spagna; INDUSTRIALE CHIMICA Srl stabilimento sito in VIA E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese;

Etinilestradiolo: INDUSTRIALE CHIMICA Srl stabilimento sito in VIA E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese; LAB-SERVICE SA stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15, 71960 Larouchevineuse – Francia; ORGANON N.V. stabilimento sito in Kloosterstraat, 6 – 5349 AB Oss – Paesi Bassi; ORGANON N.V. stabilimento sito in Veersemeer, 4 – 5347 JN Oss – Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios León Farma SA stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera – 24008 Villaquilambe – León – Spagna (tutte); MC DERMOTT LABORATORIES LTD stabilimento sito in T/A Gerard Laboratories, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dubin 13 – Irlanda (rilascio lotti); MYLAN HUNGARY KFT stabilimento sito in 2900 Komárom, Mylan utca 1 – Ungheria (rilascio lotti); MANANTIAL INTEGRA SL stabilimento sito in Polígono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24, 28880 Meco – Madrid – Spagna (confezionamento secondario); DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA stabilimento sito in Viale delle Industrie 2, 20090 Settala – Milano (confezionamento secondario); LABORATORIO DE ANÁLISIS DR. ECHEVARNE, SA stabilimento sito in Provença, 312 Baixos – 08037 Barcellona – Spagna (controllo); BIOLAB SL stabilimento sito in Polígono Industrial La Mina, Avenida de Los Reyes, Nave 59 – Colmenar Viejo – 28870 Madrid – Spagna (controllo);

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: etinilestradiolo 0,02 mg; drospirenone 3,0 mg;

Eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato; amido di mais pregelificato; povidone (E1201); croscarmellosa sodica; polisorbato 80 (E433); magnesio stearato (E470b);

rivestimento: polivinil alcool; titanio diossido (E171); macrogol; talco (E553b); ferro ossido giallo (E172); ferro ossido rosso (E172); ferro ossido nero (E172);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 042131019 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042131021 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042131033 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042131045 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 042131019 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042131021 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042131033 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042131045 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

TUTELA BREVETTUALE (FRASE RELATIVA AI MEDICINALI GENERICI)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09669

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dygaro».

Estratto determinazione V&A n. 1941/2013 del 6 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DYGARO, nelle forme e confezioni: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni; «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni; «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni; «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta 18 - 20139 Milano - Codice Fiscale 00846530152.

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

AIC n. 041809017 (in base 10) 17VX3T (in base 32)

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

AIC n. 041809029 (in base 10) 17VX45 (in base 32)

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni

AIC n. 041809031 (in base 10) 17VX47 (in base 32)

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni

AIC n. 041809043 (in base 10) 17VX4M (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Azelastina cloridrato: EVONIK TECHNOCHEMIE GMBH stabilimento sito in Rodenbacher Chaussee 4, D-63457 Hanau - Germania;

Fluticasone propionato: CIPLA LTD stabilimento sito in Manufact Division Plot ND-7,M.I.D.C.Industrial AreaKurkumbh Village, Pune - 413802 Daund, Maharashtra - India;

Produttore del prodotto finito:

CIPLA LIMITED stabilimento sito in 139 to L-146 Verna Industrial Estate Verna, Salcette Goa - 403722 India (produzione, confezionamento primario e secondario); CIPLA LIMITED stabilimento sito in Plot No.9, 10 & 15 Indore Special Economic Zone, Phase II Pithampur District Dhar Madhya Pradesh Indore - 454775 India (produzione, confezionamento primario e secondario); MEDA Pharma GmbH & Co. KG stabilimento sito in Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg - Germania (rilascio); A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfungen GMBH stabilimento sito in Galileo-Galilei Straße 28, D-55129 Mainz - Germania (controllo); MEDA Pharma GmbH & Co. KG stabilimento sito in Meißner Straße 191, 01445 Radebeul - Germania (controllo); HAUPT PHARMA AMAREG GMBH stabilimento sito in Donaustaufer Str. 378, 93055 Regensburg - Germania (controllo, rilascio e confezionamento secondario).

Principio Attivo: 1 g di spray nasale, sospensione contiene:

Principio Attivo: azelastina cloridrato 1,0 mg; fluticasone propionato 0,365 mg;

Eccipienti: disodio edetato; glicerolo; cellulosa microcristallina; carmellosa sodica; polisorbato 80; soluzione di benzalconio cloruro; feniletil alcol; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale e perenne da moderata a grave, quando la monoterapia con antistaminico o glucocorticoide per via intranasale non è ritenuta sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041809017 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041809029 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041809031 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041809043 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041809017 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041809029 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041809031 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041809043 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09670

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nubade».

Estratto determinazione V&A n. 1942/2013 del 6 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NUBADE, nelle forme e confezioni: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni; «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni; «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni; «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18 - 20139 Milano - Codice Fiscale 00846530152.

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

AIC n. 041811011 (in base 10) 17VZ23 (in base 32)

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

AIC n. 041811023 (in base 10) 17VZ2H (in base 32)

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni

AIC n. 041811035 (in base 10) 17VZ2V (in base 32)

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni

AIC n. 041811047 (in base 10) 17VZ37 (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray nasale, sospensione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Azelastina cloridrato: EVONIK TECHNOCHEMIE GMBH stabilimento sito in Rodenbacher Chaussee 4, D-63457 Hanau - Germania;

Fluticasone propionato: CIPLA LTD stabilimento sito in Manufact Division Plot ND-7,M.I.D.C.Industrial AreaKurkumbh Village, Pune - 413802 Daund, Maharashtra - India.

Produttore del prodotto finito:

CIPLA LIMITED stabilimento sito in 139 to L-146 Verna Industrial Estate Verna, Salcette Goa - 403722 India (produzione, confezionamento primario e secondario); CIPLA LIMITED stabilimento sito in Plot No.9, 10 & 15 Indore Special Economic Zone, Phase II Pithampur District Dhar Madhya Pradesh Indore - 454775 India (produzione, confezionamento primario e secondario); MEDA Pharma GmbH & Co. KG stabilimento sito in Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg - Germania (rilascio); A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfungen GMBH stabilimento sito in Galileo-Galilei Straße 28, D-55129 Mainz - Germania (controllo); MEDA Pharma GmbH & Co. KG stabilimento sito in Meißner Straße 191, 01445 Radebeul - Germania (controllo); HAUPT PHARMA AMAREG GMBH stabilimento sito in Donaustaufer Str. 378, 93055 Regensburg - Germania (controllo, rilascio e confezionamento secondario).

Principio Attivo: 1 g di spray nasale, sospensione contiene:

Principio Attivo: azelastina cloridrato 1,0 mg; fluticasone propionato 0,365 mg;

Eccipienti: disodio edetato; glicerolo; cellulosa microcristallina; carmellosa sodica; polisorbato 80; soluzione di benzalconio cloruro; feniletil alcol; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale e perenne da moderata a grave, quando la monoterapia con antistaminico o glucocorticoide per via intranasale non è ritenuta sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041811011 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041811023 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041811035 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041811047 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041811011 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041811023 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041811035 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041811047 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09671

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nycena».

Estratto determinazione V&A n. 1943/2013 del 6 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NYCENA, nelle forme e confezioni: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni; «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni; «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni; «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta 18 - 20139 Milano - Codice Fiscale 00846530152.

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

AIC n. 041810019 (in base 10) 17VY33 (in base 32)

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

AIC n. 041810021 (in base 10) 17VY35 (in base 32)

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni

AIC n. 041810033 (in base 10) 17VY3K (in base 32)

Confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni

AIC n. 041810045 (in base 10) 17VY3X (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Azelastina cloridrato: EVONIK TECHNOCHEMIE GMBH stabilimento sito in Rodenbacher Chaussee 4, D-63457 Hanau - Germania;

Fluticasone propionato: CIPLA LTD stabilimento sito in Manufact Division Plot ND-7, M.I.D.C. Industrial AreaKurkumbh Village, Pune - 413802 Daund, Maharashtra - India.

Produttore del prodotto finito:

CIPLA LIMITED stabilimento sito in 139 to L-146 Verna Industrial Estate Verna, Salcette Goa - 403722 India (produzione, confezionamento primario e secondario); CIPLA LIMITED stabilimento sito in Plot No.9, 10 & 15 Indore Special Economic Zone, Phase II Pithampur District Dhar Madhya Pradesh Indore - 454775 India (produzione, confezionamento primario e secondario); MEDA Pharma GmbH & Co. KG stabilimento sito in Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg - Germania (rilascio); A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfungen GMBH stabilimento sito in Galileo-Galilei Straße 28, D-55129 Mainz - Germania (controllo); MEDA Pharma GmbH & Co. KG stabilimento sito in Meißner Straße 191, 01445 Radebeul - Germania (controllo); HAUPT PHARMA AMAREG GMBH stabilimento sito in Donaustaufer Str. 378, 93055 Regensburg - Germania (controllo, rilascio e confezionamento secondario).

Principio Attivo: 1 g di spray nasale, sospensione contiene:

Principio Attivo: azelastina cloridrato 1,0 mg; fluticasone propionato 0,365 mg;

Eccipienti: disodio edetato; glicerolo; cellulosa microcristallina; carmellosa sodica; polisorbato 80; soluzione di benzalconio cloruro; feniletil alcol; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Sollievo dai sintomi della rinite allergica stagionale e perenne da moderata a grave, quando la monoterapia con antistaminico o glucocorticoide per via intranasale non è ritenuta sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041810019 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041810021 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041810033 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041810045 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041810019 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041810021 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 g/28 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041810033 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041810045 - «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 g/120 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09672

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colistimetato Xellia».

Estratto determinazione V&A n. 1962/2013 del 12 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLISTIMETATO XELLIA, nella forma e confezione: «1 milione U.I. polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: XELLIA PHARMACEUTICALS APS, con sede legale e domicilio fiscale in Copenaghen S -Danimarca, Dalslandsgade 11, CAP DK-2300, Danimarca (DK).

Confezione: «1 milione U.I. polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

AIC n. 042399016 (in base 10) 18FX98 (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

XELLIA PHARMACEUTICALS APS stabilimento sito in Dalslandsgade 11, 2300 Copenaghen S - Danimarca.

Produttore del prodotto finito:

XELLIA PHARMACEUTICALS APS stabilimento sito in Dalslandsgade 11, 2300 Copenaghen S - Danimarca (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti).

Composizione: 1 flaconcino di polvere per soluzione iniettabile o per infusione contiene:

Principio Attivo: colistimetato sodico 80,0 mg (equivalenti a 1 milione di U.I.)

Eccipienti: non presenti.

Indicazioni terapeutiche: «Colistimetato Xellia» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da batteri sensibili gram-negativi aerobi:

polmonite nosocomiale

infezioni complicate delle vie urinarie.

Si raccomanda di usare «Colistimetato Xellia» quando i farmaci antibatterici comunemente utilizzati per trattare queste infezioni non sono considerati appropriati per il paziente e/o per il/i patogeno/i scatenante/i in questione.

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali sull'utilizzo appropriato dei farmaci antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042399016 - «1 milione U.I. polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042399016 - «1 milione U.I. polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09673

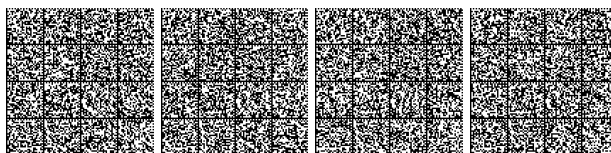
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexium».

Estratto determinazione V&A/1728 del 23 ottobre 2013

Specialità medicinale: NEXIUM.

Confezioni:

034972012 - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone

034972024 - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone

034972036 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone

034972048 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone

034972051 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone

034972063 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone

034972075 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone

034972087 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone

034972099 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone

034972101 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone

034972113 - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone

034972125 - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone

034972137 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone

034972149 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone

034972152 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone

034972164 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone

034972176 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone

034972188 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone

034972190 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone

034972202 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone

034972214 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone

034972226 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone

034972238 - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL

034972240 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL

034972253 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL

034972265 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL

034972277 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL

034972289 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL

034972291 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL

034972303 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL

034972315 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL

034972327 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL

034972339 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL

034972341 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL

034972354 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL

034972366 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL

034972378 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL

034972380 - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL

034972392 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL

034972404 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL

034972416 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL

034972428 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL

034972430 - «40 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL

034972442 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL

034972455 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL

034972467 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL

034972479 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL

034972481 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL

034972493 - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL

034972505 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL

034972517 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL

034972529 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL

034972531 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere

034972543 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini polvere

034972556 - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine PET/AL/LDPE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0211/001-004/II/090 e SE/H/0211/001-004/II/091.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

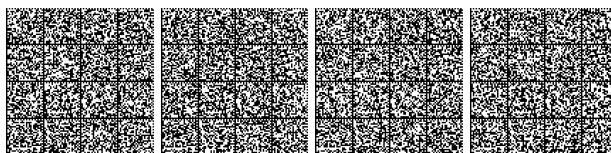
Modifica Apportata: Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e paragrafo 2 del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09674

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flagyl».

Estratto determinazione V&A/1969 del 12 novembre 2013

Medicinale: FLAGYL.

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca, 10 - 20091 Bresso (Milano) Italia.

Variazione AIC: Modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1 e 6.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 018505038 - «250 mg compresse» 20 compresse in blister.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09675

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duofilm»

Estratto determinazione V&A/1971 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd. con sede legale e domicilio in Finisklin Business Park - Sligo (Irlanda)

Medicinale: DUOFILM

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 034522019 - "16,7%+16,7% Collodio" Flacone da 15 ml

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09676

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aponil»

Estratto determinazione V&A 1978 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Del Mare 36, 00040 - Pomezia - Roma codice fiscale 07611511002

Medicinale: APONIL

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

Produttori Principio Attivo

Da: Glaxo Operations UK Ltd, Cobden Street, Montrose, Angus, DD108EA, United Kingdom

and/or

SmithKline Beecham (Cork) Limited, Currabinny, Carrigaline, Co Cork, Ireland

A

Produttori Principio Attivo

Glaxo Operations UK Ltd, Cobden Street, Montrose, Angus, DD108EA, United Kingdom

and/or

SmithKline Beecham (Cork) Limited, Currabinny, Carrigaline, Co Cork, Ireland

and/or

Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (Lebsa), CTRA Hospitalet 34, Cornella 08940, Barcelona, Espana

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027832043 - "4 mg compresse rivestite con film" 28 compresse divisibili

027832068 - "6 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09677

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «MAG 2»

Estratto determinazione V&A 1979 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO codice fiscale 00832400154

Medicinale: MAG 2

Variazione AIC:

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato Periodo di ripetizione della prova/periodo di Stoccaggio Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale

B.I.d.1.b.3 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato Condizioni di stoccaggio Modifica delle condizioni di stoccaggio del principio attivo

B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

- aggiornamento DMF n° 90-105, 02/10/2012

- adeguamento specifiche magnesio pidolato (1619) a Farmacopea Europea, edizione 7.0.

- restringimento re-test period

Da 24 mesi A 18 mesi

- aggiunta di condizione di conservazione

Da - A Store below 25°C

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025519048 - "2,25 g polvere per soluzione orale" 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09678

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zyban»

Estratto determinazione V&A/ 1980 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: ZYBAN

Confezioni:

034853010 - "150 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

034853022 - "150 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse

034853034 - "150 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse

034853046 - "150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse

034853059 - "150 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/XXXX/WS/042

Tipo di modifica:

C.1.z) Other variation

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09679

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estracyt»

Estratto determinazione V&A 1981 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) codice fiscale 06954380157

Medicinale: ESTRACYT

Variazione AIC: B.I.a.1 *z)* Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del sito Valdepharm, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France, come sito produttore del principio attivo estramustina fosfato sodica per tutti gli step. Si fa presente che non si accetta alcun reworking né retest period. Dato l'inserimento del nuovo sito, anche il processo produttivo viene modificato. Il nuovo processo comporta anche una modifica del batch size e delle specifiche degli starting materials. Con il nuovo processo cambiano anche le specifiche dei raw materials nonché le modifiche delle specifiche del principio attivo prodotto nel sito Valdepharm. La variazione di tipo II si ritiene pertanto conclusa con esito positivo.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

024397010 - "140 mg capsule rigide" 40 capsule rigide

024397022 - "140 mg capsule rigide" 100 capsule rigide

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09680

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prograf»

Estratto determinazione V&A/ 1983 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: PROGRAF

Confezioni:

029485012 - "1 mg capsule rigide" 30 capsule

029485048 - "5 mg capsule rigide" 30 capsule

029485051 - "5 mg capsule rigide" 50 capsule

029485063 - "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale 1 ml

029485075 - "1 mg capsule rigide" 60 capsule

029485087 - "1 mg capsule rigide" 90 capsule

029485099 - "0,5 mg capsule rigide" 30 capsule

029485101 - "0,5 mg capsule rigide" 50 capsule rigide

029485113 - "0,5 mg capsule rigide" 100 capsule

029485125 - "0,5 mg capsule rigide" 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al

029485137 - "0,5 mg capsule rigide" 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al

029485149 - "0,5 mg capsule rigide" 100x1 capsule in blister pvc/pvdc/al

029485152 - "1 mg capsule rigide" 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al

029485164 - "1 mg capsule rigide" 60x1 capsule in blister pvc/pvdc/al

029485176 - "1 mg capsule rigide" 90x1 capsule in blister pvc/pvdc/al

029485188 - "5 mg capsule rigide" 30x1 capsule in blister pvc/pvdc/al

029485190 - “5 mg capsule rigide” 50x1 capsule in blister pvc/pvdc/al

Titolare AIC: Astellas Pharma S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0165/001-004/II/036

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09681

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo EG».

Estratto determinazione V&A/1984 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: BISOPROLOLO EG.

Confezioni:

A.I.C. n. 037130010 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130022 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130034 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130046 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130059 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130061 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130073 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130085 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130097 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130109 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130111 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130123 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130135 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130147 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130150 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130162 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130174 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130186 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130198 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130200 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130212 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130224 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130236 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130248 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130251 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130263 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130275 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130287 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL in bustina di AL;

A.I.C. n. 037130299 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037130301 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037130313 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037130325 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037130337 - «5 mg compresse rivestite con film» 50(50 X1) compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037130349 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 (50 X1) compresse in blister monodose PVC/PE/PVDC/AL;

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0446/001-002/R/001.

Tipo di modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa al Rinnovo e la modifica di tipo editoriale degli stampati, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09682

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Altosalic».

Estratto determinazione V&A/1985 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: ALTOSALIC SE/H/0529/001/WS/017.

Confezioni:

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/030.

Tipo di modifica:

B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito *d)* Sito che richiede un'ispezione iniziale o specifica a un prodotto

B.II.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito *b)* Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito *z)* altre variazioni

B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito *z)* altre variazioni

Modifica apportata:

Aggiunta del sito Zentiva Saglik Ürünleri Sanayi ve Ticaret A. S., Turchia come produttore alternativo di prodotto finito responsabile della produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario e controllo;

Aggiunta del sito Schering-Plough Labo N.V., Belgio come sito responsabile del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito manufatto da "Zentiva";

Aggiunta della dimensione dei lotti di prodotto finito di 900 Kg alle dimensioni attualmente autorizzate (200 Kg, 600 Kg e 1200 *Kg)*;

Modifiche del processo di produzione del prodotto finito.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09683

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arkas».

Estratto determinazione V&A/1986 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: ARKAS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Crinos S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1783/001-003/II/005.

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica apportata: ampliamento del limite superiore del titolo di metionina da 100% a 110% nelle specifiche del prodotto finito

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09684

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Alter»

Estratto determinazione V&A/1987 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1293/001/II/011.

Tipo di modifica: B.II.a *z)* modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Altre variazioni modifica apportata: modifica della composizione del prodotto finito: eliminazione dell'overage del 2% di lisinopril diidrato dal batch formula.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A09685

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriperi Lipid»

Estratto determinazione V&A/ 1989 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: NUTRIPERI LIPID

Confezioni:

034724017 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1250 ml uso EV;

034724029 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1875 ml uso EV;

034724031 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 2500 ml uso EV;

034724043 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1250 ml uso EV;

034724056 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1875 ml uso EV;

034724068 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 2500 ml uso EV.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Numero di procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0163/001/R/002;

DE/H/0163/001/II/009.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09686

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid»

Estratto determinazione V&A/1990 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: NUTRIPLUS LIPID

Confezioni:

034725010 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1250 ml uso EV;

034725022 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1875 ml uso EV;

034725034 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 2500 ml uso EV;

034725046 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1250 ml uso EV;

034725059 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1875 ml uso EV;

034725061 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 2500 ml uso EV.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0164/001/R/002;

DEM/0164/001/II/009.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180 giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09687

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid»

Estratto determinazione V&A/ 1991 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: NUTRISPECIAL LIPID

Confezioni:

034726012 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1250 ml uso EV;

034726024 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1875 ml uso EV;

034726036 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 2500 ml uso EV;

034726048 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1250 ml uso EV;

034726051 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1875 ml uso EV;

034726063 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 2500 ml uso EV;

034726075 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 625 ml uso EV.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0165/001/R/002;

DE/H/0165/001/II/010.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apporta a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180 giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09688

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid Senza Elettroliti»

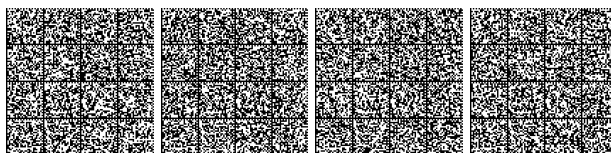
Estratto determinazione V&A/1992 del 12 novembre 2013

Specialità medicinale: NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI

Confezioni:

034722013 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1250 ml uso EV;

034722025 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1875 ml uso EV;

034722037 - emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 2500 ml uso EV;

034722049 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1250 ml uso EV;

034722052 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1875 ml uso EV;

034722064 - emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 2500 ml uso EV.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0167/001/R/002;

DE/H/0167/001/II/008.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180 giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09689

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A IP n. 1649 del 7 ottobre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL gel 1% tub 100 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 35986/01/20-05-2002 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: n. 037959069 (in base 10) 146FDX (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico);

eccipienti: dietilamina, carbopol 934 P, paraffina liquida, profumo Cream 45, glicole propilenico, acqua deionizzata, cetiol LC, cetomacrogol 1000, isopropanolo.

Indicazioni terapeutiche: Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 037959069; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 037959069; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09690

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox».

Estratto determinazione V&A IP n. 1656 dell'8 ottobre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX comprimate filmate 10 compr. film. dalla Romania con numero di autorizzazione 1344/2009/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 037958079 (in base 10) 146DFZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.

Eccipienti:Compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico, magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido; macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Confezionamento secondario: È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

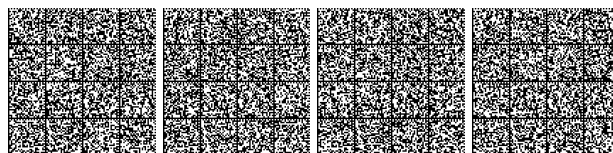
Codice AIC: 037958079; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 037958079; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. e mod.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09691

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle».

Estratto determinazione V&A IP n. 1657 dell'8 ottobre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE film coated tablet 0,02mg+3mg/Tab 21 tab. dalla Grecia con numero di autorizzazione 38963/08/06/2007, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: PHARMACYVALUE S.r.l., Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL

Codice AIC: 042842017 (in base 10) 18VFX1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa contiene

Principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Indicazioni terapeutiche: Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Confezionamento secondario: È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL

Codice AIC: 042842017; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL

Codice AIC: 042842017; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09692

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin».

Estratto determinazione V&A IP n. 1659 dell'8 ottobre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 3mg/0,03mg comprimate filmate 21 comp. dalla Romania con numero di autorizzazione 2796/2010/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: PHARMACYVALUE S.r.l., Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL

Codice AIC: 041249020 (in base 10) 17BU7W (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: Drospirenone mg 3,00 e Etinilestradiolo mg 0,030;

Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale

Confezionamento secondario: È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL

Codice AIC: 041249020; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL

Codice AIC: 041249020; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09693

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determinazione V&A IP n. 1660 dell'8 ottobre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX picaturi oftalmice, suspensie 5 ml dalla Romania con numero di autorizzazione 5242/2005/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: PHARMACYVALUE S.r.l. , Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 041426040 (in base 10) 17J73S (in base 32)

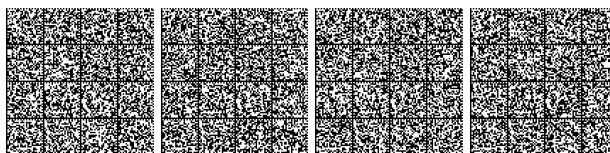
Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Confezionamento secondario: È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX “0,3% + 0,1% collirio, sospensione” flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 041426040; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX “0,3% + 0,1% collirio, sospensione” flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 041426040; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09694

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz».

Estratto determinazione V&A IP n. 1661 dell’8 ottobre 2013

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale YAZ 0,02 mg/ 3 mg 28 comprimate filmate (1x28 comprimate) dalla Romania con numero di autorizzazione 883/2008/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: PHARMACYVALUE S.r.l., Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: YAZ “0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister pvc/al

Codice AIC: 042839011 (in base 10) 18VB73 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Compresse attive, rosa chiaro:

Principi attivi: Etinilestradiolo 0,020 mg (come clatrato di beta destrina); Drospirenone 3 mg;

Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa 6cp, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172);

Compresse placebo, bianche: Queste compresse non contengono principi attivi.

Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, povidone K 25.

Rivestimento: Ipromellosa 6cp, talco, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: Yaz è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Confezionamento secondario: È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l’officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YAZ “0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister pvc/al

Codice AIC: 042839011; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YAZ “0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister pvc/al

Codice AIC: 042839011; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09695

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral».

Estratto determinazione V&A IP n. 1665 dell’8 ottobre 2013

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale TOBREX unguent oftalmic 3,5 g dalla Romania con numero di autorizzazione 7182/2006/01, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: PHARMACYVALUE S.r.l. , Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: TOBRAL® “ 0,3 % unguento oftalmico” tubo da 3,5 g,

Codice AIC: 042843019 (in base 10) 18VGWC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Unguento oftalmico.

Composizione: 100 grammi di unguento contengono:

Principio attivo: tobramicina 0,3 g.

Eccipienti: clorobutanolo, olio di vaselina, vaselina.

Indicazioni terapeutiche: TOBRAL® 0,3% unguento oftalmico è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell’occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Confezionamento secondario: È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l’officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL® “0,3 % unguento oftalmico” tubo da 3,5 g,

Codice AIC: 042843019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

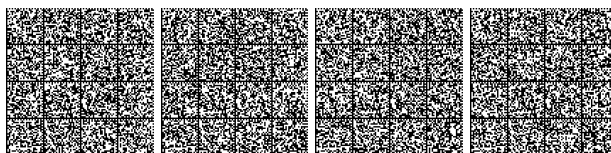
La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL® “ 0,3 % unguento oftalmico” tubo da 3,5 g,

Codice AIC: 042843019; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09696

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determinazione V&A IP n. 1861 del 4 novembre 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg po. tablet ent. 100 Tablets dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 09/714/95-C, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 041972047 (in base 10) 180WBH (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato, mannitolo, crospovidone, povidone 360, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 041972047; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 041972047; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09697

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determinazione V&A IP n. 1862 del 4 novembre 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN DUO comprimidos revestidos por pelic. 875/125 mg 16 comprim. dal Portogallo con numero di autorizzazione 5751888, il quale per le motivazioni espresse in premessa deve essere posto in commercio con la denominazione AUGMENTIN e con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Codice AIC: 037954070 (in base 10) 1468JQ (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni :

- dell'orecchio e dei seni nasali,
- infezioni del tratto respiratorio,
- infezioni del tratto urinario,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Codice AIC: 037954070; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Codice AIC: 037954070; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09698

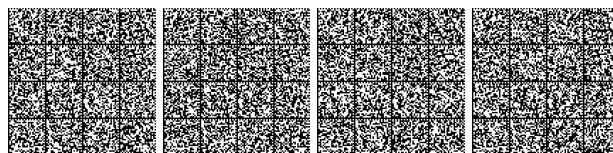
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determinazione V&A IP n. 1863 del 4 novembre 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg po. tablet ent. 28 Tablets dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 09/714/95-C, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PAN-

TORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 041972035 (in base 10) 180WB3 (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato, mannitolo, crospovidone, povidone 360, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

- Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

- Ulcere dello stomaco e del duodeno.

- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 041972035; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 041972035; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09699

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Medrol».

Estratto determinazione V&A IP n. 1864 del 4 novembre 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MEDROL tablet 4 mg Tabs blister 5x10 dalla Grecia con numero di autorizzazione 44418/09/03-2-2010 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: MEDROL "4 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 042861017 (in base 10) 18W0GT (in base 32)

Forma Farmaceutica : compressa

Composizione : Ogni compressa da 4 mg contiene:.

Principio Attivo: metilprednisolone 4 mg

Eccipienti: lattosio, amido di mais, amido di mais essiccato, saccarosio, calcio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Disordini endocrini

Insufficenza corticosurrenale primaria o secondaria (l'idrocortisone o il cortisone sono i farmaci di prima scelta; gli analoghi sintetici possono essere usati in associazione con i mineralcorticoidi quando possibile; nell'infanzia l'integrazione con i mineralcorticoidi è di particolare importanza). Iperplasia surrenale congenita. Ipercalcemia associata a neoplasie. Tiroiditi non suppurative.

Patologie reumatologiche

Somministrazione a breve termine come terapia additiva (per far superare al paziente un episodio acuto o una riacutizzazione) nelle seguenti condizioni: artrite psoriasica; artrite reumatoide (casi particolari possono richiedere una terapia di mantenimento a basse dosi); tenosinovite acuta aspecifica; spondilite anchilosante; borsite acuta e subacuta; artrite gottosa acuta.

Collagenopatie

Durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in casi particolari di: lupus eritematosus sistemicus; cardite reumatica acuta.

Patologie dermatologiche

Pemfigo. Dermatite esfoliativa. Dermatite erpetiforme. Micosi fungoide. Eritema multiforme grave (Sindrome di Stevens-Johnson). Psoriasi grave.

Stati allergici

Per controllare condizioni allergiche gravi o debilitanti non trattabili in maniera convenzionale: riniti allergica stagionale o perenne; dermatite da contatto, dermatite atopica; asma bronchiale; malattia da siero; edema angioneurotico; orticaria.

Patologie oftalmiche

Processi infiammatori e allergici cronici ed acuti, gravi, che coinvolgono l'occhio ed i suoi annessi, quali: ulcere marginali corneali allergiche; congiuntivite allergica; herpes zoster oftalmico; cheratite; infiammazione del segmento anteriore; corioretinite; uveite posteriore diffusa e coroidite; neurite ottica; irite e iridociclite; oftalmia simpatica.

Patologie respiratorie

Sarcoidosi. Sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi terapeutici. Berilliosi. Tubercolosi polmonare diffusa o fulminante sotto opportuna copertura chemioterapica antitubercolare.

Patologie ematologiche

Trombocitopenia idiopatica e secondaria negli adulti. Anemia emolitica acquisita (autoimmune). Eritroblastopenia. Anemia ipoplastica congenita (eritroide).

Patologie neoplastiche

Come terapia palliativa in: leucemie e linfomi negli adulti; leucemia acuta dell'infanzia.

Stati edematosi

Per indurre la diuresi o una remissione della proteinuria nella sindrome nefrosica, senza uremia, di natura idiopatica o da lupus eritematosus.

Affezioni varie

Meningite tubercolare con blocco subaracnoideo in atto o latente sotto copertura chemioterapica antitubercolare. Dermatomiosite sistemica (polimiosite).

Medrol trova applicazione anche in caso di:

a) Affezioni respiratorie:

enfisema polmonare, nei casi in cui l'edema bronchiale o il broncospasmo abbiano un ruolo significativo.

Fibrosi polmonare interstiziale diffusa (sindrome di Hamman-Rich)

b) Stati edematosi:

in associazione con diuretici per indurre una diuresi in caso di:

cirrosi epatica con ascite, insufficienza cardiaca congestizia.

c) Affezioni gastrointestinali:

come coadiuvante nel trattamento della colite ulcerosa, sprue intrattabile, enterite regionale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: MEDROL "4 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 042861017; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: MEDROL "4 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 042861017; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09700

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen».

Estratto determinazione V&A IP n. 1865 del 4 novembre 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula 40 comprim. dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 70031 Codigo Nacional 661407-5, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: MEDIFARM S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168 00156 - ROMA ;

Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister

Codice AIC: 042830012 (in base 10) 18V25W (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite

Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 600 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, , ipromellosa E-5, titanio diossido E-171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Come antireumatico in:

- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

- nella traumatologia accidentale e sportiva;

- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;

- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;

- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;

- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;

- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;

- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister

Codice AIC: 042830012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister

Codice AIC: 042830012; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09701

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determinazione V&A IP n. 1860 del 4 novembre 2013

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 1mg/ml + 3 mg/ml fr. de 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMAROC S.r.l. Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042904019 (in base 10) 18XBGM (in base 32)

Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione : 1 ml contiene

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro , tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TobraDex® è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: TOBRADEX "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042904019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: TOBRADEX “0,3% + 0,1% collirio, sospensione” flacone contagocce 5 ml

Codice AIC: 042904019; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09702

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Intas».

Con la determinazione n. aRM - 293/2013-3309 del 29 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Intas Pharmaceuticals Limited l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EXEMESTANE INTAS;

Confezione: 041641010;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: EXEMESTANE INTAS;

Confezione: 041641022;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: EXEMESTANE INTAS;

Confezione: 041641034;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: EXEMESTANE INTAS;

Confezione: 041641046;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: EXEMESTANE INTAS;

Confezione: 041641059;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: EXEMESTANE INTAS;

Confezione: 041641061;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: EXEMESTANE INTAS;

Confezione: 041641073;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: EXEMESTANE INTAS;

Confezione: 041641085;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09703

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Drill».

Con la determinazione n. aRM - 304/2013-30 del 31 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pierre Fabre Pharma s.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DRILL;

confezione: 036814010;

descrizione: «5 mg pastiglie» 24 pastiglie.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09704

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 305/2013-40 del 31 ottobre 2013 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia s.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALENDRONATO PFIZER;

Confezione: 041446093;

Descrizione: «70 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/ACLAR-AL;

Medicinale: ALENDRONATO PFIZER;

Confezione: 041446081;

Descrizione: «70 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/ACLAR-AL;

Medicinale: ALENDRONATO PFIZER;

Confezione: 041446079;

Descrizione: «70 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/ACLAR-AL;

Medicinale: ALENDRONATO PFIZER;

Confezione: 041446067;

Descrizione: «70 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL;

Medicinale: ALENDRONATO PFIZER;

Confezione: 041446055;

Descrizione: «70 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/ACLAR-AL;

Medicinale: ALENDRONATO PFIZER;

Confezione: 041446042;

Descrizione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/ACLAR-AL;

Medicinale: ALENDRONATO PFIZER;

Confezione: 041446030;

Descrizione: «70 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/ACLAR-AL;

Medicinale: ALENDRONATO PFIZER;

Confezione: 041446028;

Descrizione: «70 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/ACLAR-AL;

Medicinale: ALENDRONATO PFIZER;

Confezione: 041446016;

Descrizione: «70 mg compresse» 2 compresse in blister PVC/ACLAR-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09705

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 306/2013-3274 del 31 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Arrow APS l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066010;

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066022;

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione 041066034;

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione 041066046;

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione 041066059;

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione 041066061;

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione 041066073;

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066085;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione 041066097;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066109;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066111;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066123;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066135;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066147;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066150;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066162;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066174;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066186;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066198;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066200;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Medicinale: IRBESARTAN ARROW;

Confezione: 041066212;

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09706

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 308/2013-3274 del 31 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW APS l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320110;

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320122;

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320134;

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320146;

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320159;

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

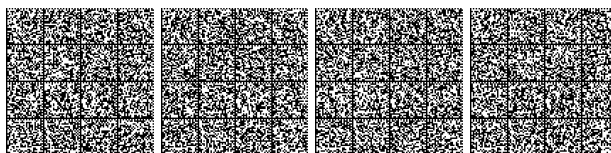
Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320161;

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320173;

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320211;

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320223;

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320235;

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320247;

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320250;

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320262;

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW;

Confezione: 041320274;

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09707

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Utinor».

Con la determinazione n. aRM - 317/2013-1117 del 29 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta MSD Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: UTINOR;

Confezione: 028483016;

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

13A09708

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Ratiopharm Italia».

Estratto

Con la determinazione n. aRM - 318/2013-1590 del 29/10/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACICLOVIR RATIOPHARM ITALIA

confezione: 033063025

descrizione: «800 mg compresse» 35 compresse

Il titolare Ratiopharm Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09709

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter».

Estratto determinazione V&A/1976/2013 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Baxter S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell' Industria, 20 - 00144 Roma, codice fiscale 00492340583.

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter», relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 031503105 - «Soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche flessibili da 2000 ml;

AIC n. 031503117 - «Soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche flessibili da 2500 ml;

AIC n. 031503129 - «Soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche flessibili da 5000 ml,

possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/143 del 1° febbraio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 supplemento ordinario n. 13 del 22 febbraio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09710

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vicks Sinex».

Estratto determinazione V&A/1977/2013 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Procter & Gamble S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma, codice fiscale 05858891004.

Medicinale: VICKS SINEX.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Vicks Sinex», relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 023198017 - «0,05% spray nasale, soluzione» flacone 15 ml;

AIC n. 023198029 - «aloe 0,05% soluzione da nebulizzare» flacone nebulizzatore 15 ml,

possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della modifica stampati pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 93 dell'8 agosto 2013 parte seconda;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09711

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amoxina».

Estratto determinazione V&A/1970 del 12 novembre 2013

Titolare AIC: Aesculapius Farmaceutici Srl (codice fiscale 00826170334) con sede legale e domicilio fiscale in via Cozzaglio, 24 - 25125 Brescia, Italia.

Medicinale: AMOXINA.

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte.

Si concede il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati protocollo AIFA/V&A/P/105889 dell'11 ottobre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 31 ottobre 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09712

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosina Aurobindo Pharma Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 267/2013 del 30 ottobre 2013

Medicinale: DOXAZOSINA AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Confezioni:

037830 015 «2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037830 027 «4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0997/001-002/R/001.

Con scadenza il 1° marzo 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0997/IB/G/004 - C1B/2010/2910, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09713

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosina Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 268/2013 del 30 ottobre 2013

Medicinale: DOXAZOSINA PENSA.

Confezioni:

037773 013 «2 mg compresse» 10x3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037773 025 «2 mg compresse» 50 compresse in blister EAV PVC/PVDC/AL;

037773 037 «2 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE;

037773 049 «2 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE;

037773 052 «2 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE;

037773 064 «4 mg compresse» 10x3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037773 076 «4 mg compresse» 50 compresse in blister EAV PVC/PVDC/AL;

037773 088 «4 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE;

037773 090 «4 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE;

037773 102 «4 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE;

037773 114 «4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0898/001-002/R/001.

Con scadenza il 4 maggio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09714

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperidone Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 269/2013 del 30 ottobre 2013

Medicinale: RISPERIDONE AUROBINDO.

Confezioni:

040078 014 «0,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 026 «0,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 038 «0,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 040 «0,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 053 «0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 065 «0,5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 077 «0,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 089 «0,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 091 «0,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 103 «0,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 115 «1 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 127 «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 139 «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 141 «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 154 «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 166 «1 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 178 «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 180 «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 192 «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 204 «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 216 «2 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 228 «2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 230 «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 242 «2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 255 «2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 267 «2 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 279 «2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 281 «2 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 293 «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 305 «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 317 «3 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 329 «3 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 331 «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 343 «3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 356 «3 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 368 «3 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 370 «3 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 382 «3 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 394 «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 406 «3 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 418 «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 420 «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 432 «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 444 «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 457 «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 469 «4 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 471 «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 483 «4 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 495 «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 507 «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 519 «6 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 521 «6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 533 «6 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 545 «6 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 558 «6 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 560 «6 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 572 «6 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040078 584 «0,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

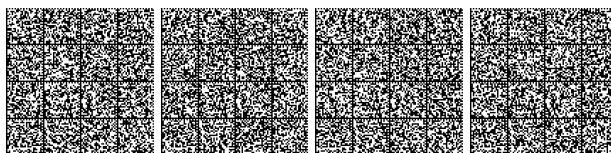
040078 596 «0,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

040078 608 «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040078 610 «1 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

040078 622 «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040078 634 «2 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

040078 646 «3 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040078 659 «3 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

040078 661 «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040078 673 «4 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1957/001-006/R/001.

Con scadenza il 31 gennaio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09715

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dobetin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 270/2013 del 30 ottobre 2013

Medicinale: DOBETIN.

Confezioni:

003785 019 500 microgrammi/ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 1 ml;

003785 033 1000 microgrammi/ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 1 ml;

003785 045 5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 5 fiale da 2 ml;

003785 058 20 microgrammi/ml gocce orali, soluzione, flacone da 15 ml.

Titolare AIC: A.C.R.A.F.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09716

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Duphalac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 271/2013 del 30 ottobre 2013

Medicinale: DUPHALAC.

Confezioni: 022512 014 66,7g/100 ml sciroppo, flacone da 200 ml.

Titolare AIC: Abbott Healthcare Products B.V.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 10 gennaio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09717

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 272/2013 del 5 novembre 2013

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN

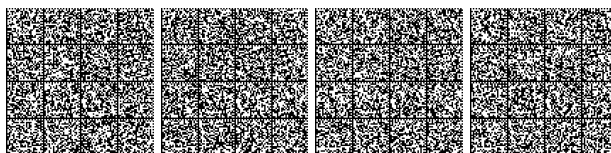
Confezioni:

A.I.C. n. 038476 014 "2 g/0.25 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 038476 026 "2 g/0.25 g polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro

A.I.C. n. 038476 038 "4 g/0.5 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 038476 040 "4 g/0.5 g polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro

Titolare AIC: Ibigen S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0904/001,003/R/001

con scadenza il 19 marzo 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09718

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Montelukast Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 273/2013 del 5 novembre 2013

Medicinale: MONTELUKAST MYLAN GENERICS

Confezioni:

AIC n. 040242 012 "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 024 "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 036 "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 048 "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 051 "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 063 "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 075 "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 087 "10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 099 "10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 101 "10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 113 "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040242 125 "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 137 "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 149 "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 152 "10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 164 "10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 176 "10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 188 "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 190 "10 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 202 "10 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 214 "10 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in contenitore PP

AIC n. 040242 226 "10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore PP

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento AT/H/0294/001/R/001

Con scadenza il 21 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09719

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glutatione Germed», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 274/2013 del 6 novembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GLUTATIONE GERMED,

Confezioni: AIC n. 028087 029 - "600mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4ml

Titolare AIC: Germed Pharma S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 1° febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2036 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09720

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Indostac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 275/2013 del 6 novembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale:

INDOSTAC

Confezioni: A.I.C. n. 037863 014 – 200mg compresse – 30 compresse divisibili

Titolare AIC: Epifarma s.r.l

Procedura Nazionale

con scadenza il 28 febbraio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09721

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Eritrocina», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 276/2013 del 6 novembre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: ERITROCINA

Confezioni:

A.I.C. n. 007893 047 - 250 mg compresse rivestite con film - 12 compresse

A.I.C. n. 007893 151 - 200 mg compresse masticabili - 12 compresse

A.I.C. n. 007893 199 - 600 mg compresse rivestite con film – 12 compresse

A.I.C. n. 007893 124 - prima infanzia 0.1% granulato per sospensione orale - 1 flacone

A.I.C. n. 007893 163 - 500 mg granulato per sospensione orale - 12 bustine

A.I.C. n. 007893 175 - 1000 mg granulato per sospensione orale – 6 bustine

A.I.C. n. 007893 187 - 10% granulato per sospensione orale - 1 flacone

Titolare AIC: Amdipharm Limited

Procedura Nazionale

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

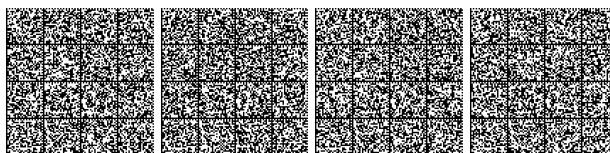
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09722

Loredana Colecchia, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-075) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.